FLUIDINE®

• Acetilcisteína en sobres con granulado para suspensión oral y en ampollas para administración parenteral y para nebulización.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

FLUIDINE® es una marca de acetilcisteína, un derivado tiólico precursor de L-cisteína, que reduce la viscosidad del moco al romper puentes disulfuro de diversas proteínas, por lo que es un producto ampliamente utilizado como mucolítico para el alivio sintomático de una variedad de afecciones que cursan con hipersecreción de moco, tanto en las vías respiratorias (rinofaringitis, laringotraqueítis, bronquitis agudas y crónicas, bronquitis asmática, bronquiectasias y complicaciones de la fibrosis quística), como en otras localizaciones (otitis y sinusitis). Además suele ser utilizado como antídoto de la hepatotoxicidad por paracetamol, para lo cual se administra de preferencia por vía intravenosa.

COMPOSICIÓN

• FLUIDINE® sobres contiene 100 y 200 mg de acetilcisteína para suspensión.

Excipientes: sacarina sódica, sabor naranja, colorante amarillo #6, dióxido de silicio coloidal y azúcar granulada.

• FLUIDINE® solución inyectable contiene 300 mg de acetilcisteína por 3 ml, ampolla de 3ml.

Excipientes: EDTA, hidróxido de sodio, agua para inyección.

FARMACODINÁMICA

FLUIDINE® como mucolítico, los grupos sulfhidrilos libres de la acetilcisteína reaccionan con los enlaces disulfuro presentes en las secreciones bronquiales, esto provoca una ruptura de las fibras de mucopolisacáridos y una disminución de la viscosidad de las secreciones, por lo cual éstas son más fáciles de eliminar.

La acetilcisteína tiene una actividad citoprotectora a nivel del aparato respiratorio, porque protege al epitelio de la acción lesiva de los radicales libres que se originan a nivel pulmonar. Por ser una estructura derivada de la cisteína, actúa como precursor en la síntesis de glutatión, normalizando los niveles de este compuesto químico, cuando hay una disminución por una agresión continua de tipo oxidante.

FLUIDINE® como antídoto del paracetamol, la toxicidad del acetaminofén se produce por una disminución de glutatión reducido; la acetilcisteína participa en la formación de glutatión y además los grupos sulfhidrilo libres de la acetilcisteína sirven como sustrato para unirse al metabolito tóxico del paracetamol, sustituyendo al glutatión; para que la acetilcisteína sea efectiva en estos casos, es necesario administrar el medicamento pocas horas después de la intoxicación con paracetamol.

INDICACIONES Y USO

Como mucolítico, acetilcisteína es usado como coadyuvante en el tratamiento de diferentes procesos respiratorios que cursan con hipersecreción de moco espeso y difícil de eliminar, tales como: bronquitis aguda y crónica, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), enfisema, atelectasia, complicaciones de la fibrosis quística o mucoviscidosis y otras patologías relacionadas.

Como antídoto en la sobredosis de acetaminofén, siempre y cuando la administración del medicamento haya sido hace pocas horas.

Administración y dosis recomendadas

Como mucolítico

Administración oral: en niños hasta 2 años de edad se administra 100 mg cada 12 horas, con un máximo de 200 mg diarios. Entre 2 y 7 años se debe administrar 100 mg cada 8 horas, con un máximo de 300 mg diarios. Para niños mayores de 7 años y adultos se recomienda una administración de 200 mg cada 8 horas, con un máximo de 600 mg por día.

Administración parenteral: adultos y niños mayores de 12 años, una ampolla de 300 mg 1 o 2 veces al día, por inyección IM profunda o por infusión IV en solución salina o D/A 5 %. En niños menores de 12 años se administra 150 mg 1 o 2 veces al día.

Nebulización: adultos y niños mayores de 12 años se administra 300 mg 1 o 2 veces al día y en niños menores de 12 años, hasta 300 mg 1 o 2 veces al día.

Como antídoto en la intoxicación por acetaminofén

La administración de acetilcisteína debe realizarse máximo hasta 16 horas después de la ingesta de acetaminofén.

La acetilcisteína se puede administrar por infusión intravenosa, de acuerdo al siguiente esquema:

Primera dosis: 150 mg / kg de peso, diluidos en 200 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 15 minutos.

Segunda dosis: 50 mg / kg de peso, diluidos en 500 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 4 horas.

Tercera dosis: 100 mg / kg de peso, diluidos en 1000 ml de D/A 5 % y en un tiempo de infusión de 16 horas.

Si no se dispone de D/A 5 %, se puede diluir en Solución Salina.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es por vía oral y parenteral, mediante inyección IM profunda o IV en infusión. Además se puede administrar por vía inhalatoria en forma de nebulizaciones.

FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral, se absorbe rápidamente. A nivel plasmático la acetilcisteína se desacetila y circula en forma libre ligada a las proteínas plasmáticas.

Tiene una biodisponibilidad del 10 %. Después de la administración de una dosis de 600 mg, la Cmáx es de 15 nm / L, la misma que se alcanza entre 0.5 a 1 hora luego de la administración oral. Tiene una vida media de aproximadamente 6 horas; difunde rápidamente a los fluidos extracelulares, especialmente se localiza a nivel de secreciones bronquiales; se metaboliza a nivel hepático y sus principales metabolitos son los aminoácidos cistina y cisteína. Se elimina por vía renal aproximadamente en un 30 %.

Después de la administración parenteral, la acetilcisteína difunde rápidamente por los diferentes tejidos y fluidos corporales, especialmente en hígado, riñones, pulmones y moco bronquial, en donde alcanza altas concentraciones.

A nivel del organismo puede encontrarse en forma libre o unida a las proteínas plasmáticas; tiene una vida media de eliminación de aproximadamente 5.6 horas. Se metaboliza principalmente a nivel hepático, los principales metabolitos son la N-acetilcistina y cisteína y se elimina aproximadamente un 30 % por la orina.

En recién nacidos o en pacientes con grave insuficiencia hepática, la vida media de eliminación suele estar prolongada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida a la acetilcisteína o a cualquiera de los componentes del producto, pacientes con úlcera gastroduodenal, pacientes con asma o insuficiencia respiratoria grave, debido a que puede agravarse la obstrucción de las vías respiratorias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acetilcisteína debe ser usado con precaución en pacientes asmáticos y en pacientes con historia de enfermedad ulceropéptica, porque el medicamento puede inducir náusea y vómito que puede incrementar el riesgo de hemorragia gastrointestinal en pacientes que tienen predisposición a esta condición. Se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática.

En caso de administración intravenosa de dosis elevadas, en pacientes con intoxicación con acetaminofén, se han observado reacciones pseudoanafilácticas, por esta razón los pacientes deben ser monitorizados y en caso de presentarse reacciones de hipersensibilidad el producto debe ser descontinuado inmediatamente y se deben adoptar medidas terapéuticas adecuadas.

Embarazo: no hay datos que revelen un efecto tóxico directo o indirecto de la acetilcisteína sobre el feto; los estudios realizados en animales no han demostrado toxicidad directa o indirecta sobre el embarazo, desarrollo embrionario, desarrollo fetal y / o desarrollo postnatal. Se aconseja utilizar con precaución de acuerdo a criterios de riesgo-beneficio.

Lactancia: no se dispone de estudios relacionados con la excreción de acetilcisteína en la leche materna, por lo cual no se recomienda su utilización.

Niños: no se aconseja la administración a menores de dos años.

Ancianos: se considera que la farmacocinética no es diferente de un adulto de menor edad, se debe tener precaución en pacientes con deficiencia hepática o renal.

INTERACCIONES

Acetilcisteína no se debería administrar conjuntamente con antitusígenos o con inhibidores de la secreción bronquial, como anticolinérgicos o antihistamínicos.

Por el efecto quelante de la acetilcisteína podría disminuir la biodisponibilidad de las sales de calcio o sales de hierro, por lo cual si es necesario administrar estos medicamentos, debería haber una diferencia mínima de dos horas en la administración.

El uso conjunto de acetilcisteína con nitroglicerina podría provocar hipotensión y cefalea. Las dosis altas de acetilcisteína pueden diminuir el efecto de la carbamazepina, por un aumento en su aclaramiento.

Se recomienda no administrar conjuntamente con anfotericina B, ampicilina, cefalosporinas, eritromicina y tetraciclinas; la administración de estos medicamentos debe ser con una diferencia mínima de 2 horas.

EFECTOS INDESEABLES

Ocasionalmente pueden presentarse: náusea, vómito, rinorrea abundante, tinitus, estomatitis, cefalea, temblor y algunas reacciones de hipersensibilidad, especialmente cuando se usa por vía endovenosa.

Raramente se han reportado fiebre, escalofrío, urticaria y reacciones alérgicas broncoespásticas.

VIDA ÚTIL

24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30ºC, y proteger de la humedad.
Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

- FLUIDINE® sobre con granulado para suspensión, caja por 30 sobres de 100 mg. Registro Sanitario en Ecuador: 367870913
- FLUIDINE® sobre con granulado para suspensión, caja por 30 sobres de 200 mg. Registro Sanitario en Ecuador: 367950913
- FLUIDINE® ampollas caja por 5 ampollas. Registro Sanitario en Ecuador: 366950813

Elaborado por Laboratorios LIFE C.A.,
Juan Galarza Oe2-22 y Av. de la Prensa.
Quito - Ecuador

